

Písomná informácia pre používateľa

Tramadol Retard Actavis 100 mg
Tramadol Retard Actavis 150 mg
Tramadol Retard Actavis 200 mg
tablety s predĺženým uvoľňovaním

tramadólíum-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tramadol Retard Actavis a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol Retard Actavis
3. Ako užívať Tramadol Retard Actavis
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tramadol Retard Actavis
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tramadol Retard Actavis a na čo sa používa

Tramadol Retard Actavis je liek proti bolesti. Tramadol Retard Actavis zmierňuje bolesť potlačením určitých chemických látok centrálného nervového systému (v mozgu a mieche).

Tramadol Retard Actavis sa môže používať u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

Používa sa na liečbu stredne silnej až silnej bolesti.

Tramadol Retard Actavis nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol Retard Actavis

Neužívajte Tramadol Retard Actavis

- ak ste alergický na tramadólíum-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste vypili priveľa alkoholu alebo ste užili priveľa tabliet na spanie, liekov proti bolesti, opiátov (silné lieky proti bolesti) alebo iných liekov, ktoré účinkujú prostredníctvom mozgu (psychotropné lieky)
- ak užívate určité lieky na liečbu depresie (tiež nazývané inhibítory monoaminoxidázy, inhibítory MAO), alebo ak ste ich užívali počas posledných 14 dní
- ak máte epilepsiu, ktorá nie je dostatočne zvládnutá užívaním liekov
- na liečbu abstinenčných príznakov (príznaky po vysadení lieku) pri liekovej závislosti

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tramadol Retard Actavis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak ste mali poranenie hlavy alebo zvýšený tlak v hlave (napr. po úraze)

- ak máte poruchy funkcie pečene alebo obličiek (pozri časť 3: Ako užívať Tramadol Retard Actavis)
- ak máte ťažkosti s dýchaním
- ak máte sklon k epilepsii alebo záchvatom, pretože riziko záchvatov sa môže zvýšiť. Záchvaty boli hlásené u pacientov, ktorí užívali tramadol v odporúčanej dávke. Riziko môže byť zvýšené, ak dávky tramadolu prekročia hornú hranicu dennej odporúčanej dávky (400 mg)
- ak trpíte depesiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tramadol Retard Actavis“)
- ak ste závislý na opiátoch
- ak ste v šoku (znakom čoho môže byť studený pot)
- ak používate iné lieky alebo látky, ktoré účinkujú prostredníctvom mozgu vrátane alkoholu.

Po dlhodobej liečbe (> 3 mesiace) sa môže vyskytnúť alebo zhoršiť bolesť hlavy. Pri užívaní tramadolu na liečbu tenznej alebo klastrovej bolesti hlavy alebo migrény (ochorenie, ktoré nie je registrované pre liečbu tramadolom) boli hlásené prípady bolesti hlavy spôsobenej nadmerným užívaním liekov.

Venujte pozornosť tomu, že užívanie Tramadolu Retard Actavis môže viesť k vzniku psychickej a fyzickej závislosti. Počas dlhodobého užívania sa môže účinok Tramadolu Retard Actavis zoslabiť, čo môže viesť k potrebe užívania vyššej dávky (vyvinie sa tolerancia). U pacientov so sklonom k zneužívaniu liekov alebo k závislosti na liekoch sa má Tramadol Retard Actavis užívať len krátkodobo a pod prísny lekárskym dohľadom.

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Ak sa u vás počas užívania Tramadolu Retard Actavis vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárniku: extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu obličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Poruchy dýchania počas spánku

Tramadol Retard Actavis môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Deti a dospievajúci

Užívanie u detí s problémami s dýchaním

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti a dospievajúci, ktorí majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí a dospievajúcich môžu byť horšie.

Iné lieky a Tramadol Retard Actavis

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tramadol Retard Actavis neužívajte v rovnakom čase a ani v priebehu 14 dní od užitia inhibítorov MAO (moklobemid alebo fenelzín na liečbu depresie, selegilín na liečbu Parkinsonovej choroby).

Súbežné používanie Tramadolu Retard Actavis a sedatívnych liekov (liekov s tlmiacim účinkom), ako sú benzodiazepíny a im podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí pri dýchaní (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Vzhľadom k tomu sa má súbežné používanie zväziť iba v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však váš lekár predpíše Tramadol Retard Actavis spolu so sedatívnymi liekmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Analgetický účinok (účinok na zmiernenie bolesti) Tramadolu Retard Actavis sa môže znížiť a/alebo skrátiť, ak súbežne užívate lieky obsahujúce

- karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie)
- buprenorfín, nalbufrín alebo pentazocín (lieky proti bolesti)
- ondansetrón (používa sa na zamedzenie nevoľnosti – nutkaniu na vracanie).

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje:

- ak užívate lieky, ktoré môžu vyvolať kŕče (záchvaty), ako sú niektoré antidepresíva alebo antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak tento liek užívate v rovnakom čase. Váš lekár vám povie, či je Tramadol Retard Actavis pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva. Tramadol Retard Actavis sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejavovať serotonínový syndróm (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“).
- ak súbežne s Tramadolom Retard Actavis užívate lieky na upokojenie, ako sú trankvilizéry, lieky na spanie, antidepresíva a silné lieky proti bolesti (morfín, kodeín, petidín). Môžete sa cítiť nadmerne ospalý alebo mať pocit, že omdliete.
- ak súbežne s Tramadolom Retard Actavis užívate lieky na zriedenie krvi, ako je warfarín. Dávka týchto liekov by sa mala znížiť, pretože u pacientov existuje riziko závažného krvácania.
- antikonvulzívne lieky užívané spolu s tramadolom môžu znižovať prah záchvatov a u týchto pacientov môže byť zvýšené riziko kŕčov.

Tramadol Retard Actavis a alkohol

Tramadol Retard Actavis sa nesmie používať v kombinácii s alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tramadol prechádza placentou. Existuje len veľmi málo informácií na posúdenie možného poškodenia u ľudí. Dlhodobá liečba počas tehotenstva môže viesť k abstinenčným príznakom u novorodencov po narodení, ako následok závislosti. Preto sa tramadol nesmie užívať počas tehotenstva. Poradte sa so svojím lekárom.

Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu by ste nemali užívať Tramadol Retard Actavis v období dojčenia viac než jedenkrát, a v prípade, že užijete Tramadol Retard Actavis viac než jedenkrát, mali by ste prerušiť dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tramadol Retard Actavis môže spôsobiť ospalosť, závrat a rozmazané videnie. Práve preto Tramadol Retard Actavis môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Tento účinok môže byť zosilnený alkoholom alebo liekmi, ktoré účinkujú prostredníctvom mozgu.

Nevedzte vozidlá alebo nerobte činnosti, pri ktorých musíte byť sústredený pokiaľ nevíete, ako na vás tramadol pôsobí, pozrite časť 4. „Možné vedľajšie účinky“, pre úplný zoznam možných vedľajších účinkov, ktoré môžu narušiť sústredenie a koordináciu.

3. Ako užívať Tramadol Retard Actavis

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka

Dávka sa upravuje s ohľadom na intenzitu vašej bolesti a individuálnu citlivosť na bolesť. Vo všeobecnosti sa má užiť najnižšia dávka na úľavu od bolesti.

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov

Počiatková dávka je:

Tramadol Retard Actavis 100 mg: 1 tableta (100 mg tramadólíum-chloridu) dvakrát denne.

Ak nie je dávka dostatočná na utíšenie bolesti, dávka sa môže zvýšiť na:

Tramadol Retard Actavis 150 mg: 1 tableta (150 mg tramadólíum-chloridu) dvakrát denne alebo

Tramadol Retard Actavis 200 mg: 1 tableta (200 mg tramadólíum-chloridu) dvakrát denne.

Ak dávku, ktorú máte predpísanú, nie je možné dosiahnuť touto silou tablety, lekár vám môže predpísať inú, vhodnejšiu silu a dávkovanie.

Starší pacienti

U starších pacientov (vo veku nad 75 rokov) môže byť vylučovanie tramadolu oneskorené. Ak sa vás to týka, váš lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalov medzi jednotlivými dávkami.

Závažné ochorenie obličiek alebo pečene (nedostatočnosť)/dialyzovaní pacienti

Pacienti so závažnou nedostatočnosťou funkcie pečene a/alebo obličiek nesmú užívať Tramadol Retard Actavis. V prípade miernej alebo stredne ťažkej nedostatočnosti funkcie vám lekár môže odporučiť predĺženie intervalu medzi dávkami.

Spôsob podávania

Tramadol Retard Actavis je tableta so špeciálnym jadrom, z ktorého sa uvoľňuje liečivo pomaly a dlhodobo v tele. Práve preto môže trvať trochu dlhšie, kým pocítite účinok.

Prehltnite tabletu vcelku (bez rozlomenia alebo žuvania), zapite pohárom vody.

Pokiaľ možno, užívajte Tramadol Retard Actavis ráno a večer. Tablety sa užívajú na prázdny žalúdok alebo počas jedla.

Dĺžka liečby Tramadolom Retard Actavis

Váš lekár vám povie ako dlho máte užívať Tramadol Retard Actavis. Závisí to od príčiny bolesti. Neužívajte Tramadol Retard Actavis dlhšie ako je to nevyhnutné.

Ak máte pocit, že je Tramadol Retard Actavis priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Tramadolu Retard Actavis, ako máte

Ak ste užili priveľa Tramadolu Retard Actavis, ihneď kontaktujte svojho lekára, najbližšiu nemocnicu alebo kliniku. Možné príznaky, ktoré sa môžu vyskytnúť sú: zúžené zreničky, vracanie, pokles krvného tlaku, rýchly pulz, kolaps, porucha vedomia až kóma (hlboké bezvedomie), epileptické záchvaty a problémy s dýchaním.

Ak zabudnete užiť Tramadol Retard Actavis

Ak ste zabudli užiť tablety, je pravdepodobné, že sa bolesť vráti. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní tak, ako predtým.

Ak prestanete užívať Tramadol Retard Actavis

Ak ste prerušili alebo predčasne ukončili liečbu liekom Tramadol Retard Actavis, vaša bolesť sa pravdepodobne vráti. Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevysadí lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr s vaším lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. Váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať dávky s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

Vo všeobecnosti sa po ukončení liečby liekom Tramadol Retard Actavis nevyskytujú oneskorené účinky. V zriedkavých prípadoch sa ľudia, ktorí užívali Tramadol Retard Actavis dlhú dobu, môžu cítiť zle, ak liečbu náhle ukončia. Môžu pociťovať nepokoj, úzkosť, nervozitu alebo triašku. Môžu byť hyperaktívni, môžu mať problémy so spánkom a žalúdočné alebo črevné problémy. Veľmi málo ľudí môže mať pocit paniky, halucinácie, neobvyklé vnímanie ako svrbenie, pichanie a trpnutie, hučanie v ušiach (tinitus). Ak sa u vás po ukončení liečby liekom Tramadol Retard Actavis prejavia niektoré z týchto ťažkostí, poraďte sa o tom so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
nutkanie na vracanie, závraty.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
bolesť hlavy, vracanie, zápcha, sucho v ústach, potenie, ospalosť, únava.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
búšenie srdca, nepravidelný pulz, nízky krvný tlak- najmä pri vstavaní, srdcové zlyhanie (kardiovaskulárny kolaps), neklud (neistota), tlak na žalúdku, pocit plnosti, svrbenie, vyrážka a vyrážka so silným svrbením v tvare hrčky (žihľavka alebo urtikária), hnačka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
rozmazané videnie, pomalší srdcový rytmus ako obvykle, zvýšený krvný tlak, zmeny v chuti do jedla, svrbenie alebo pálenie bez príčiny, chvenie, pomalšie dýchanie ako obvykle, kŕče, halucinácie, zmätenosť, poruchy spánku a nočné mory, alergické reakcie (napr. dýchavičnosť), stiahnutie hrudníka zovretím svalov dýchacích ciest (bronchospazmus), lapanie po dychu, náhle nahromadenie tekutiny v koži a sliznici (napr. hrdla alebo jazyka), sťažnené dýchanie a/alebo svrbenie a zvýšená citlivosť. Tiež boli hlásené: zmeny nálad, zmeny v aktivite, zmeny vnímavosti alebo schopnosti robiť rozhodnutia, svalová únava, ťažkosti pri prechode vody tráviacou sústavou, mimovoľné svalové kontrakcie (sťahy), poruchy koordinácie a mdloby (synkopa).

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
rozšírené zrenice, zníženie hladiny cukru v krvi, štikútka, sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejavovať zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné zášklby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tramadol Retard Actavis“).

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytnú po vynechaní lieku, sú rovnaké ako abstinenčné príznaky pri opiátoch a môžu byť: nepokoj, úzkosť, strach, nervozita, nespavosť, pohybový neklud (hyperkinéza), chvenie (tremor) a žalúdočné ťažkosti (gastrointestinálne problémy).

Alergické reakcie (napr. ťažkosti s dýchaním, sipot, opuch kože), šok (náhle zlyhanie obehového systému) a zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov sa vyskytujú vo veľmi zriedkavých prípadoch (postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000). **Okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo ťažkosti pri prehĺtaní alebo žihľavka spoločne s ťažkosťami pri dýchaní.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

5. Ako uchovávať Tramadol Retard Actavis

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a/alebo fľaši a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tramadol Retard Actavis obsahuje

Liečivo je tramadólum-chlorid.

1 tableta Tramadolu Retard Actavis 100 mg obsahuje 100 mg tramadólum-chloridu.

1 tableta Tramadolu Retard Actavis 150 mg obsahuje 150 mg tramadólum-chloridu.

1 tableta Tramadolu Retard Actavis 200 mg obsahuje 200 mg tramadólum-chloridu.

Ďalšie zložky sú: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E341), hydroxypropylcelulóza (E463), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b).

Ako vyzerá Tramadol Retard Actavis a obsah balenia

Tablety Tramadolu Retard Actavis 100 mg sú takmer biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety.

Tablety Tramadolu Retard Actavis 150 mg sú takmer biele tablety v tvare kapsuly.

Tablety Tramadolu Retard Actavis 200 mg sú takmer biele tablety v tvare kapsuly.

Veľkosti balenia

Tramadol Retard Actavis 100 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 alebo 500 takmer bielych tabliet v blistroch alebo v plastových obaloch na tablety.

Tramadol Retard Actavis 150 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 alebo 500 takmer bielych tabliet v blistroch alebo v plastových obaloch na tablety.

Tramadol Retard Actavis 200 mg: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 alebo 500 takmer bielych tabliet v blistroch alebo v plastových obaloch na tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Výrobca

F.A.L. Duiven BV, Dijkgraaf 30, 6921 RL Duiven, Holandsko

Medochemie Ltd., Facility A-Z, Ayios Athanassios Industrial St., Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Tramadol Retard Actavis
Rakúsko	Tramadolhydrochlorid Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg Retardtabletten
Česká republika	Tramadol Retard Actavis 100 mg
Slovenská republika	Tramadol Retard Actavis 100 mg, 150 mg, 200 mg
Švédsko	Tramadol Retard Actavis

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.